この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

認証番号：220ADAMX00038000

＊2009年　12月改訂（第2版）
2008年　10月作成（第1版）

ペプシノーゲンキット
血清又は血漿中のペプシノーゲンⅠ測定用
（分類コード番号：30373000）

オート ペプシノーゲンⅠ・BML-2G

（ラテックス凝集比濁法）

【重要な基本的注意】

1. ペプシノーゲンⅠ及びペプシノーゲンⅡは、胃粘膜の萎縮の程度を反映する指標であり、胃癌に特異的なマーカーではありません。従って、胃癌以外の胃粘膜に萎縮を伴う疾患においても、高い陽性率を示します。また、本法は、胃集団検診において用いられている間接X線撮影法に代わりうる検査法としては確立されておりません。

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本製品には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬名	主な成分
緩衝液（R-1）	緩衝剤
ラテックス試液（R-2）	マウス抗ヒトペプシノーゲンⅠモノクローナル抗体感作ラテックス液

【使用目的】

血清又は血漿中のペプシノーゲンⅠ（PGⅠ）の測定

【測定原理】

本品の測定原理は、ラテックス凝集比濁法です。試料中のPGⅠはマウス抗ヒトPGⅠモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。反応液中の凝集の度合を吸光度変化としてとらえ、吸光度変化量を測定することにより試料中のPGⅠ濃度を求めます。

【操作上の注意】

1.測定試料の性質，採取法

(1) 検体には新鮮な血清又は血漿を使用してください。やむを得ず保存する場合は、密閉して-20°C以下で冷凍保存してください。
(2) 採血時には溶血等を起こさないように注意してください。

2.妨害物質・妨害薬剤

共存物質の影響は、以下の濃度までは認められないことを確認しています。[1]

共存物質	影響を及ぼさない濃度
遊離型ビリルビン	21mg/dL以下
抱合型ビリルビン	19mg/dL以下
ヘモグロビン	479mg/dL以下
乳ビ	1410ホルマジン濁度以下
リウマチ因子	500IU/mL以下
EDTA・2Na	200mg/dL以下
クエン酸ナトリウム	300mg/dL以下
ヘパリンナトリウム	50mg/dL以下

【用法・用量（操作方法）】

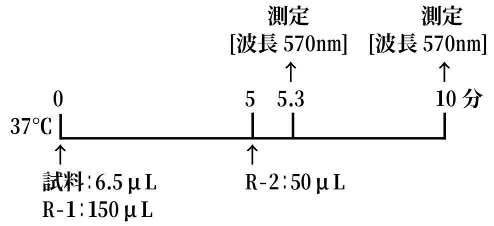
1.試液の調製法

構成試薬名	調製法
緩衝液（R-1）	そのまま使用してください。
ラテックス試液（R-2）	そのまま使用してください。

2.測定法

自動分析装置を用いて測定を行ってください。

[操作法例]



[各自動分析装置への適用例]

別途資料を請求してください。

3.測定に際しての注意

(1) 緩衝液及びラテックス試液は、測定の前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。
(2) 検量線は測定ごとに作成して下さい。
(3) 検量線作成のための各標準液は、それぞれ2回以上測定してください。
(4) 測定範囲を越える検体は、生理食塩液等で希釈した後に再度測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じて測定値を算出してください。
(5) 標準品は、別売品を使用してください。なお、用法及び用量等については別売品の添付文書を参照してください。

【測定結果の判定法】

1. 参考カットオフ値

PGⅠ及びPGⅠ/Ⅱ比によるPG法の参考カットオフ値は下記のとおりです[2]。

判定	PGⅠ		PGⅠ/Ⅱ比
強陽性	30ng/mL以下	かつ	2.0以下
陽性（カットオフ値）	70ng/mL以下	かつ	3.0以下
疑陽性	40ng/mL以下	又は	2.5以下

2.判定上の注意

(1) カットオフ値は各種の要因で異なる場合がありますので、自施設において設定することをお勧めします。
(2) 測定結果に基づく診断は、他の検査結果や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。特に自己免疫疾患の検体では免疫反応の場合、非特異反応が起こり得るのでご注意ください。

【性　能】

1.性　能

(1) 感度
PG I 濃度 0ng/mL と 2ng/mL の標準液の吸光度変化量の差は 0.0020 以上となります。

(2) 正確性
濃度既知管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±10%以内となります。

(3) 同時再現性
同一検体を 10 回同時に測定するとき、得られる値の変動係数は 10%以下となります。

2.測定範囲

2～200ng/mL (例示)

3.管理用物質

標準品	精製ヒトペプシノーゲンＩ (社内標準物質)
濃度既知管理検体	上記標準品を基に値付けした検体

4.相関性試験成績 [3)]

(1) 他社ラテックス凝集比濁法との相関 (血清検体)

例数	相関係数 (r)	回帰式
69	1.000	y = 0.991x + 0.799

(x：他社ラテックス凝集比濁法[ng/mL]、y：本法[ng/mL])

(2) 他社 EIA 法 (酵素免疫測定法) との相関 (血清検体)

例数	相関係数 (r)	回帰式
69	0.994	y = 1.060x + 1.098

(x：他社 EIA 法[ng/mL], y：本法[ng/mL])

(3) 同時採取した血漿検体と血清検体の相関

例数	相関係数 (r)	回帰式
59	0.999	y = 1.004x - 0.646

(x：血清検体[ng/mL], y：血漿検体[ng/mL])

【使用上又は取扱い上の注意】

1.取扱い上 (危険防止) の注意

(1) 試料 (検体) は HIV, HBV, HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用し、口によるピペッティングを行わないでください。

(2) 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2.使用上の注意

(1) 本品は開封後、できる限り早く使用してください。保存する場合は密栓し、貯蔵法に従ってください。

(2) 本品は凍結を避けて保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

(3) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

(4) 各構成試薬は個別に包装されていることがありますので、組み合わせて使用してください。

(5) キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。また、同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないでください。

3.廃棄上の注意

(1) 試料 (検体) 中には HIV, HBV, HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液, 使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm, 1時間以上浸漬) による消毒処理あるいはオートクレーブ (121℃, 20 分以上) による滅菌処理を行ってください。

(2) 各構成試薬には保存剤として微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管, 銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の再は多量の水と共に流してください。

(3) 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律, 水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法	2～8℃で保存
有効期間	1年 (使用期限は、外装に記載)

【包装単位】

品　名		包　装
オート ペプシノーゲンＩ・BML-2G	緩衝液 (R-1)	60mL×1
	ラテックス試液 (R-2)	20mL×1

他の包装については、お問い合わせください。

＊【主要文献】

1) 飯沼克弘, ほか: 医学検査, **58**, 1242(2009).
2) 三木一正: 日本醫事新報, **3935**,1(1999).
3) 株式会社ビー・エム・エル：社内資料.
4) 三木一正, ほか: 日本医師会雑誌, **131**, 635(2004).
5) 笹島雅彦, ほか: 日本内科学会雑誌, **94**, 37(2005).

【問い合わせ先】

株式会社 ビー・エム・エル　試薬部　製造課
〒350-1101　埼玉県川越市的場 1361-1
TEL 049-232-3444 (直通)
FAX 049-232-3135

【製造販売元】

株式会社ビー・エム・エル
〒350-1101　埼玉県川越市的場 1361-1